



## ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΑΝΟΣΗ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ

### ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΜΕΛΕΤΩΝ - ΚΑΝΟΝΕΣ

#### Εγγυητής των δεδομένων αποτελεί η ΕΕΜΗ.

Η διεξαγωγή μελετών, χρησιμοποιώντας ασθενείς από τη *Βάση Δεδομένων ΑΗ* απαιτεί οπωσδήποτε την έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου (Δ.Σ.) της ΕΕΜΗ, βάσει σχετικών κανόνων που προσδιορίζονται παρακάτω:

- Αρχικά καθορίζεται από την ΕΕΜΗ μία πενταμελής **«Επιστημονική Επιτροπή Βάσης Δεδομένων Αυτοάνοσης Ηπατίτιδας»** (εφεξής αναγράφεται ως «Επιτροπή»), η οποία είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση της *Βάσης Δεδομένων* των ασθενών και για το ερευνητικό-συγγραφικό έργο που προκύπτει από τη χρήση της. Η **«Επιτροπή»** απαρτίζεται από τον εκάστοτε Πρόεδρο του Δ.Σ. της ΕΕΜΗ και από τους εκπροσώπους των τεσσάρων (4) κέντρων με τους περισσότερους ασθενείς. Η σύσταση της «Επιτροπής» θα γίνει μετά τον πρώτο χρόνο λειτουργίας της βάσης δεδομένων. Η τελική απόφαση λαμβάνεται από το Δ.Σ. της ΕΕΜΗ μετά από εισήγηση της «Επιτροπής». Το Δ.Σ. της ΕΕΜΗ ορίζει την **«Ομάδα Καταχώρισης»**, αποτελούμενη από το Γενικό Γραμματέα της ΕΕΜΗ, εκπρόσωπο της εταιρείας πληροφορικής που έχει αναλάβει τη διαχείριση της Βάσης Δεδομένων και εκπρόσωπο του μεγαλύτερου Κέντρου, η οποία είναι υπεύθυνη μόνο για το τεχνικό μέρος της επίβλεψης της βάσης δεδομένων και για την εξαγωγή των δεδομένων προς τις ομάδες που αναλαμβάνουν τη συγγραφή ενός άρθρου.
- Κάθε Κέντρο ή μεμονωμένοι ιατροί διατηρούν την «πνευματική ιδιοκτησία» των στοιχείων που έχουν καταγράψει στη Βάση Δεδομένων. Αυτό σημαίνει ότι τα στοιχεία κάθε Κέντρου ή μεμονωμένων ιατρών είναι διαθέσιμα για ανάλυση και/ή δημοσίευση από τους ίδιους.
- Κάθε Κέντρο ή μεμονωμένοι ιατροί πρέπει να έχουν εξασφαλίσει την έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Ιδρύματος (Πανεπιστήμιο ή Νοσοκομείο) στο οποίο είναι εγκατεστημένοι και να την αποστείλουν στην «Επιτροπή» (βλ. σχετικό φάκελο κατάθεσης). Για τους ιδιώτες συναδέλφους δεν απαιτείται παρόμοια έγκριση καθώς καλύπτονται από την Επιτροπή Έρευνας και το Δ.Σ. της ΕΕΜΗ.
- Προτάσεις ερευνητικών πρωτοκόλλων υποβάλλονται εγγράφως από το βασικό συγγραφέα (ή τους έως τρεις βασικούς συγγραφείς) στην «Επιτροπή», εφόσον έχει προηγηθεί τεκμηριωμένα από τον/τους ίδιο/ιδίους έρευνα ότι η πρόταση είναι υλοποιήσιμη. Η ομάδα αυτή αποτελεί την **«Ομάδα Συγγραφής Άρθρου»**, η οποία

είναι υπεύθυνη για όλη τη διαδικασία, δηλαδή υποβολή τεκμηριωμένης πρότασης, εξαγωγή των στοιχείων από τη Βάση Δεδομένων (σε συνεργασία πάντοτε με την «Ομάδα Καταχώρισης»), διενέργεια της στατιστικής ανάλυσης, συγγραφή και τελική υποβολή του άρθρου. Η ομάδα συγγραφής άρθρου απαρτίζεται το μέγιστο από τρία (3) άτομα, οι οποίοι καταλαμβάνουν την 1<sup>η</sup>, 2<sup>η</sup> και 3<sup>η</sup> θέση στη σειρά συγγραφέων.

- Η «**Ομάδα Συγγραφής Άρθρου**» εγκρίνεται από την «**Επιτροπή**», αφού αυτή έχει εξετάσει επισταμένως την υποβληθείσα πρόταση και συνυπολογίσει τον αριθμό ασθενών που έχει (ή έχουν) καταχωρίσει στη Βάση Δεδομένων. Ελάχιστος αριθμός ασθενών της ομάδας στο σύνολο, για να μπορέσει κάποια ομάδα να υποβάλλει ανεξάρτητη πρόταση ορίζονται οι 50 ασθενείς με επαρκή στοιχεία καταγραφής.
- Η κάθε πρόταση περιλαμβάνει **χρονοδιάγραμμα με παραδοτέα**, ώστε να ελέγχεται από την «**Επιτροπή**» η πρόοδος του έργου. Σε περίπτωση που υπάρχει σημαντική καθυστέρηση στην εξέλιξη κάποιας εργασίας, θα διακόπτεται κατόπιν απόφασης του Δ.Σ. της ΕΕΜΗ μετά από εισήγηση της «**Επιτροπής**». Οι συγγραφείς που δεν ολοκληρώνουν την εργασία μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα δε μπορούν να επανυποβάλλουν πρόταση για εργασία.
- Η υπόλοιπη σειρά των συγγραφέων περιλαμβάνει εκπροσώπους σύμφωνα με τον αριθμό των ασθενών που έχουν χρησιμοποιηθεί από κάθε Κέντρο στην εκάστοτε εργασία. Ελάχιστος αριθμός ασθενών για να συμπεριληφθεί εκπρόσωπος κάποιου Κέντρου στους συγγραφείς ορίζονται οι 15 ασθενείς. Ερευνητές από μικρότερα Κέντρα (<15 ασθενείς) αναφέρονται στην ενότητα των ευχαριστιών (“Acknowledgments”) του εκάστοτε άρθρου-εργασίας. Τα Κέντρα με τους περισσότερους ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να καταλαμβάνουν τις τελευταίες θέσεις (seniors) στο εκάστοτε άρθρο-εργασία εφόσον το επιθυμούν. Κέντρα από τα οποία χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία >80 ασθενών συμμετέχουν με 3 θέσεις, ενώ Κέντρα με >35 ασθενείς συμμετέχουν με 2 θέσεις συγγραφέων. Ο συνολικός αριθμός συγγραφέων δεν πρέπει να ξεπερνά τους 15 και συνοδεύεται από την προσθήκη “on behalf of the Hellenic AIH Study Group of HASL”, ενώ υπάρχει η δυνατότητα συμμετοχής ενός στατιστικολόγου. Οι βασικοί συγγραφείς (εκπρόσωποι του Κέντρου) έχουν το δικαίωμα να παραχωρούν τη θέση τους σε κάποιον συνεργάτη τους.
- Με την ολοκλήρωση μίας εργασίας κάθε συγγραφέας πρέπει να διαβεβαιώνει ότι εξέτασε επισταμένως την τελική έκδοση του άρθρου και ότι εγκρίνει την υποβολή της εργασίας προς δημοσίευση. Επίσης, η τελική μορφή του άρθρου προς δημοσίευση αποστέλεται σε όλα τα μέλη της «Επιτροπής» για την κριτική εξέταση του άρθρου (review).

- Στην περίπτωση που τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για κάποιο άρθρο-εργασία προέρχονται αποκλειστικά από ένα και μόνο Κέντρο, δεν απαιτείται να ακολουθηθεί η παραπάνω διαδικασία, ωστόσο ζητείται από τους συγγραφείς του Κέντρου να ενημερώσουν την «Επιτροπή» για την ύπαρξη του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου χωρίς να είναι αναγκαία η έγκρισή του. Η εξαγωγή στοιχείων από τη Βάση Δεδομένων μεμονωμένα για ένα Κέντρο γίνεται κατόπιν αιτήματος του Διευθυντή του Κέντρου προς την «Επιτροπή» και την «Ομάδα Καταχώρισης».
- Σε κάθε άρθρο-εργασία που προκύπτει από τη Βάση Δεδομένων πρέπει **υποχρεωτικά να γίνεται αναφορά της ΕΕΜΗ στις «ευχαριστίες» (“Acknowledgments”)**.